

## BIOARRAY S.L.

Dirección: Parque Científico y Empresarial, Universidad Miguel Hernández.  
Avenida de la Universitat d'Elx, s/n. Edificio Quorum III. 03202 Elche, Alicante  
Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2023**  
Actividad: Laboratorio clínico  
Acreditación nº: **1447/LE2572**  
Fecha de entrada en vigor: 06/05/2022

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev.5 fecha 19/06/2026)

|                                                                                          |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIÓN (DGP)/ PREIMPLANTATION GENETIC TESTING (PGT)</b> | <b>1</b> |
| <b>CITOGÉNÉTICA MOLECULAR/MOLECULAR CYTOGENETICS</b>                                     | <b>2</b> |
| <b>GENÉTICA MOLECULAR GERMINAL/ GERMLINE MOLECULAR GENETICS</b>                          | <b>3</b> |

### DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIÓN (DGP)/ PREIMPLANTATION GENETIC TESTING (PGT)

| ESPÉCIMEN / MUESTRA<br><i>Specimen/sample</i>                                                                                                                              | PRUEBAS/ESTUDIOS<br><i>EXAMINATIONS</i><br>Método/ <i>Method</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                        | PROCEDIMIENTO<br><i>PROCEDURES</i>                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Blastómeros de embriones humanos,<br>Células del trofoectodermo de embriones humanos<br><i>Blastomeres of human embryos</i><br><i>Trophectoderm cells of human embryos</i> | Test genético preimplantacional para detectar aneuploidías y deleciones/duplicaciones con un tamaño mayor de 10 Mb (PGT-A).<br><i>Preimplantation genetic testing to detect aneuploidies and deletions/duplications larger than 10 Mb (PGT-A).</i><br><br>Secuenciación masiva (NGS) por Ion Conductor<br><i>Ion Conductor Massive Sequencing (NGS)</i> | Procedimiento interno<br><i>Internal procedure</i><br><br>Ion ReproSeq PGS<br>Secuenciador S5<br>Software bioinformático Ion Reporter™<br><br>IT-PG12-0019 Rev. 02<br>IT-PG12-0022 Rev. 03<br>IT-PG12-0048 Rev. 05<br>IT-PG12-0159 Rev. 02 |
| Sangre, ADN, Células bucales,<br><i>Blood, DNA, Buccal cells,</i>                                                                                                          | Estudio de informatividad genética (Pre-Test PGT-M).<br><i>Genetic informativity study (Pre-test PGT-M).</i><br><br>Amplificación de SNPs (polimorfismos de nucleótido único) y secuenciación masiva (NGS) por Ion conductor<br><i>SNP amplification (single nucleotide polymorphisms) and massive sequencing (NGS) using Ion conductor</i>             | Procedimiento Interno<br><i>Internal procedure</i><br><br>Ion Ampliseq<br>Secuenciador S5<br>Software bioinformático Journey Genomics PGDSeq<br><br>IT-PG12-0052 Rev. 03<br>IT-PG12-0267 Rev. 01<br>IT-PG12-0282 Rev. 00                   |

| ESPÉCIMEN / MUESTRA<br><i>Specimen/sample</i>                                                                                                  | PRUEBAS/ESTUDIOS<br><i>EXAMINATIONS</i><br>Método/ Method                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | PROCEDIMIENTO<br><i>PROCEDURES</i>                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Blastómeros de embriones humanos, Células del trofoectodermo de embriones humanos<br><br><i>Human blastomeres, Human trophectoderm's cells</i> | Test genético preimplantacional para enfermedades monogénicas (PGT-M).<br><i>Preimplantation Genetic Testing for monogenic diseases (PGT-M).</i><br><br>Amplificación de SNPs (polimorfismos de nucleótido único) y secuenciación masiva (NGS) por Ion conductor<br><br><i>SNP amplification (single nucleotide polymorphisms) and massive sequencing (NGS) using Ion conductor</i> | Procedimiento Interno<br><i>Internal procedure</i><br><br>Ion Ampliseq<br>Secuenciador S5<br>Software bioinformático<br>Journey Genomics PGDSeq<br><br>IT-PG12-0019 Rev. 02<br>IT-PG12-0052 Rev. 03<br>IT-PG12-0057 Rev. 02<br>IT-PG12-0267 Rev. 01 |

### CITOGENÉTICA MOLECULAR/MOLECULAR CYTOGENETICS

| ESPÉCIMEN / MUESTRA<br><i>Specimen/sample</i>                                                                                                                                        | PRUEBAS/ESTUDIOS<br><i>EXAMINATIONS</i><br>Método/ Method                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | PROCEDIMIENTO<br><i>PROCEDURES</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sangre, ADN, Líquido amniótico, Velloidades coriales, Tejido (restos abortivos), Saliva<br><br><i>Blood, DNA, Amniotic fluid, Chorionic villi, Tissue (abortive remains), Saliva</i> | Detección de alteraciones genéticas por cambio en número de copias de ADN (CNVs)<br><i>Detection of genetic alterations by DNA copy number changes (CNVs)</i><br><br>Hibridación Genómica comparada array CGH prenatal (60K) y array CGH postnatal (60K y 180K)<br><br><i>Comparative Genomic Hybridization prenatal array CGH (60K) and postnatal array CGH (60K and 180K)</i> | Procedimiento interno<br><i>Internal procedure</i><br><br>Plataforma Agilent<br>Software bioinformático<br>CytoGenomics<br><br>IT-PG12-0012 Rev. 03<br>IT-PG12-0014 Rev. 03<br>IT-PG12-0025 Rev. 04<br>IT-PG12-0027 Rev. 02<br>IT-PG12-0129 Rev. 03<br>IT-PG12-0209 Rev. 03<br>IT-PG12-0218 Rev. 01<br>IT-PG12-0219 Rev. 01 |

## GENÉTICA MOLECULAR GERMINAL/ GERMLINE MOLECULAR GENETICS

| ESPÉCIMEN / MUESTRA<br><i>Specimen/sample</i> | PRUEBAS/ESTUDIOS<br><i>EXAMINATIONS</i><br><b>Método/ Method</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | PROCEDIMIENTO<br><i>PROCEDURES</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sangre, ADN<br><i>Blood, DNA</i>              | <p>Estudio de variantes (SNVs, INDELs, CNVs) en línea germinal (postnatal): Exoma dirigido-paneles virtuales asociados a patología<br/><i>Study of germinal variants (SNPs, INDELs, CNVs) in germinal line (postnatal): Targeted exome- virtual panels related to pathologies</i></p> <p>Grupos de patologías/Áreas clínicas:<br/><i>Pathology groups/ medical areas:</i></p> <p><u>Cáncer hereditario/Hereditary cancer:</u></p> <p>Cáncer hereditario de mama y ovario/<i>Hereditary Breast and Ovarian Cancer</i>; Cáncer colorrectal hereditario y síndrome de Lynch/<i>Hereditary Colorectal Cancer and Lynch Syndrome</i>; Cáncer de próstata hereditario/<i>Hereditary prostate cancer (1)</i></p> <p><u>Patología Hereditaria/ Hereditary pathology:</u></p> <p>Neurología/<i>Neurology</i>: Autismo/<i>Autism</i> ; Epilepsia/<i>Epilepsy (1)</i></p> <p>Cardiología/<i>Cardiology</i>: Miocardiopatía hipertrófica / <i>Hypertrophic cardiomyopathy (1)</i></p> <p>Rasopatías/<i>Rasopathies (1)</i></p> <p>Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) del exoma completo (WES) por terminación reversible cíclica.</p> <p>Técnicas de confirmación aCGH 60K, 180K, MLPA, Sanger.</p> <p><i>Massively Parallel Sequencing (NGS) of the whole exome (WES) by cyclical reversible termination.</i></p> <p><i>Confirmation techniques: aCGH 60K, 180K, MLPA, Sanger.</i></p> | <p>Procedimiento interno<br/><i>Internal procedure</i></p> <p>Illumina DNA Prep with Exome 2.5 Plus Enrichment<br/>NextSeq 2000<br/>Módulo DRAGEN Enrichment/<br/>software SeqOne Platform</p> <p>IT-PG12-0258 Rev. 01<br/>IT-PG12-0259 Rev. 01<br/>IT-PG12-0260 Rev. 01<br/>IT-PG12-0276 Rev. 01<br/>IT-PG12-0277 Rev. 00<br/>IT-PG12-0278 Rev. 00<br/>IT-PG12-0279 Rev. 00<br/>IT-PG12-0280 Rev. 00</p> <p>LAA-GM-0001 R0</p> |

(1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48..

(1) Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48

| ESPÉCIMEN / MUESTRA<br><i>Specimen/sample</i> | PRUEBAS/ESTUDIOS<br><i>EXAMINATIONS</i><br>Método/ <i>Method</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | PROCEDIMIENTO<br><i>PROCEDURES</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sangre, ADN<br><i>Blood, DNA</i>              | <p>Estudio de variantes (SNVs, INDELs y CNVs) en línea germinal (postnatal): Exoma dirigido- filtrado por fenotipo<br/><i>Study of germinal variants (SNPs, INDELs, CNVs) in germinal line (postnatal): Exome targeted to phenotype.</i></p> <p>Grupos de patologías/Áreas clínicas:<br/><i>Pathology groups/ Medical areas:</i><br/>Nefrología / <i>Nephrology (1)</i><br/>Neumología/ <i>Pneumology (1)</i><br/>Neuropediatría / <i>Neuropaediaty (1)</i></p> <p>Secuenciación Masiva en paralelo (NGS) del exoma completo (WES) por terminación reversible cíclica</p> <p>Técnicas de confirmación aCGH 60K, 180K, MLPA, Sanger</p> <p><i>Massively Parallel Sequencing (NGS) of the whole exome (WES) by cyclical reversible termination</i></p> <p><i>Confirmation techniques: aCGH 60K, 180K (Agilent Technologies), MLPA (MRC Holland), Sanger</i></p> | <p>Procedimientos Interno<br/><i>Internal procedure</i></p> <p>Illumina DNA Prep with Exome 2.5 Plus Enrichment NextSeq 2000</p> <p>Módulo DRAGEN Enrichment / software SeqOne Platform</p> <p>IT-PG12-0258 Rev. 01<br/>IT-PG12-0259 Rev. 01<br/>IT-PG12-0260 Rev. 01<br/>IT-PG12-0276 Rev. 01<br/>IT-PG12-0277 Rev. 00<br/>IT-PG12-0278 Rev. 00<br/>IT-PG12-0279 Rev. 00<br/>IT-PG12-0280 Rev. 00</p> <p>LAA-GM-0001 R04</p> |

(1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48..

(1) Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48